

# УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

*Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки специалиста по промышленной фармации в области производства лекарственных средств*

Количество часов – 576 час



*Пятигорский  
медико-  
фармацевтический  
институт –  
филиал ФГБОУ ВО  
ВолгГМУ  
Минздрава России*



## **СЕРИЯ:**

*Дополнительные профессиональные программы на основе профессиональных стандартов*

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ -**  
**филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения**  
*высшего образования*  
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ**  
**УНИВЕРСИТЕТ»** Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Факультет последипломного образования

---

**УТВЕРЖДАЮ**

Заместитель директора по учебной и  
воспитательной работе  
\_\_\_\_\_ И.П. Кодониди  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г.

**Дополнительная**

**профессиональная программа профессиональной  
переподготовки**

специалиста по промышленной фармации  
в области производства лекарственных средств

**УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

---

**Объем- 576 часов/16 з.е.**  
**Форма обучения: очная, очно-заочная**

---

Пятигорск, 2023 г.

Дополнительная профессиональная программа переподготовки для специалистов по промышленной фармации «Уполномоченное лицо производителей лекарственных средств для медицинского применения» (количество часов – 576 (16 ЗЕТ) разработана в соответствии с Приказом МЗ РФ от 22.01.2014г. № 37н «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования». Программа ежегодно актуализируется.

Сведения об актуализации.

Программа отражает современный научный и технологический уровень развития практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

ДППП актуализирована и откорректирована с учетом применения современных образовательных технологий, содержит условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Настоящая редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО (Протокол № 9 от 30.11.2023 г.)

**СОГЛАСОВАНО**

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию  
(Протокол № 7 от 04.12.2023 г.)

**УТВЕРЖДЕНО**

на заседании центральной методической комиссии ПМФИ (Протокол № 3 от 19.12.2023г.)

**Рецензент:**

Шевченко А.М. - д. фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств с курсом биотехнологии ПМФИ

**Разработчики программы:**

*Б.Н. Житарь – декан ФПО, к. фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО*

*И.Н. Айро - д. фарм.н., профессор кафедры фармации ФПО*

*А.М. Сампиев - д. фарм.н., профессор кафедры фармации ФПО*

*О.Н. Денисенко – зав. кафедрой фармации ФПО, д. фарм.н., профессор*

*М.М. Хачатрян - к. фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО*

*А.Н. Стачинский - к. фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО*

*М.Ф. Микаэлян - к. фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО*

## Оглавление

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ.....	7
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ .....	9
2.1. Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы .....	9
2.2. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «уполномоченное лицо производителей лекарственных средств для медицинского применения» .....	9
2.3. ПЕРЕЧЕНЬ ТРУДОВЫХ ДЕЙСТВИЙ, УМЕНИЙ И ЗНАНИЙ, НА СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОТОРЫХ НАЦЕЛЕНА ПРОГРАММА .....	12
<b>2.3.1. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт ....</b>	<b>12</b>
2.4. МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОСНОВНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	13
2.5. МАТРИЦА КОМПЕТЕНЦИЙ ДПП «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» .....	15
2.6. ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ СОВЕРШЕНСТВУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ.....	16
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	17
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК .....	19
5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ДИСЦИПЛИН/МОДУЛЕЙ .....	22
5.1 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	22
«Государственная система регулирования обращения лекарственных средств».....	22
<b>5.1.1. Содержание программы модуля «Государственная система регулирования обращения лекарственных средств» .....</b>	<b>22</b>
5.2. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	23
«Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей» .....	23
<b>5.2.1 Содержание программы модуля .....</b>	<b>23</b>
«Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей».....	<b>23</b>
5.3. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	25
«Система менеджмента качества фармацевтического предприятия».....	25
<b>5.3.1. Содержание программы модуля .....</b>	<b>25</b>
«Система менеджмента качества фармацевтического предприятия» .....	<b>25</b>
5.4. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	27
«Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии».....	27
<b>5.4.1. Содержание программы модуля .....</b>	<b>27</b>
«Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии».....	<b>27</b>
5.5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	28
«Основы физиологии».....	28
<b>5.5.1 Содержание программы модуля «Основы физиологии».....</b>	<b>28</b>
5.6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	31
«Основы фармакологии».....	31
<b>5.6.1. Содержание программы модуля .....</b>	<b>31</b>
«Основы фармакологии».....	<b>31</b>
5.7. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	33
«Основы биологической химии» .....	33
5.8. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	36
«Основы микробиологии».....	36
<b>5.8.1. Содержание программы модуля «Основы микробиологии» .....</b>	<b>36</b>
5.9. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	38

«Разработка и производство фармацевтических субстанций» .....	38
<b>5.9.1. Содержание программы модуля .....</b>	<b>38</b>
<b>«Разработка и производство фармацевтических субстанций» .....</b>	<b>38</b>
5.10. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	39
«Фармацевтическая разработка и технология лекарственных форм» .....	39
<b>5.10.1. Содержание программы модуля .....</b>	<b>40</b>
<b>«Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм» .....</b>	<b>40</b>
5.11. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	41
«Производство стерильных лекарственных средств» .....	41
<b>5.11.1. Содержание программы модуля .....</b>	<b>41</b>
<b>«Производство стерильных лекарственных средств» .....</b>	<b>41</b>
5.12. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	43
«Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств» .....	43
<b>5.12.1. Содержание программы модуля «Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств» .....</b>	<b>43</b>
5.13. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	45
«Фармакогнозия» .....	45
<b>5.13.1. Содержание программы модуля «Фармакогнозия» .....</b>	<b>45</b>
5.14. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	47
«Производство лекарственных препаратов для клинических исследований» .....	47
<b>5.14.1. Содержание программы модуля «Производство лекарственных препаратов для клинических» исследований» .....</b>	<b>48</b>
5.15. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	48
«Общая и неорганическая химия» .....	48
<b>5.15.1. Содержание программы модуля «Общая и неорганическая химия» .....</b>	<b>49</b>
5.16. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	51
«Органическая химия» .....	51
<b>5.16.1. Содержание программы модуля «Органическая химия» .....</b>	<b>51</b>
5.17. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	53
«Аналитическая химия» .....	53
<b>5.17.1. Содержание программы модуля «Аналитическая химия» .....</b>	<b>53</b>
5.18. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ .....	55
«Токсикологическая химия» .....	55
<b>5.18.1. Содержание программы модуля «Токсикологическая химия» .....</b>	<b>55</b>
5.19. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы .....	57
5.20. ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ .....	57
<b>5.20.1. Цель и задачи итоговой аттестации .....</b>	<b>58</b>
<b>6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....</b>	<b>59</b>
6.1. Общие требования к организации учебного процесса .....	59
6.2. Требованиям к информационным и учебно-методическим условиям .....	59
6.3. Требования к материально-техническим условиям .....	60
6.4. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса .....	60
7.    ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	61
8.    ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	62
9.    ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ .....	65

# 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

---

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки «Уполномоченное лицо производителей лекарственных средств для медицинского применения» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии со следующими нормативными документами:

1. Федеральный закон от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

2. Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Приказ Министерства образования РФ от 01.07.2013г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

4. Приказ МЗ РФ от 22.01.2014г. № 37н «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования»

5. Приказ Минтруда РФ от 22.05.2014г. № 429н «Об утверждении профстандарта 02.014: «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств».

6. Приказ Минтруда РФ от 22.05.2014г. № 430н «Об утверждении профстандарта 02.016: «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств».

7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 73 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств».

8. Приказ Минздрава РФ от 12.01.2021г. № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарств государства — члена ЕАЭС «Уполномоченное лицо производителя».

9. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.01- Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014г. № 1142.

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом Министерства образования РФ от 01.07.2013г. № 499, а также в соответствии с приказом МЗ РФ от 22.01.2014 № 37н «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования».

Программа разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО на основании квалификационных требований к работникам промышленных фармацевтических организаций, утвержденных профстандартом 02.014: «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, утвержденного приказом Минтруда и соц. защиты РФ от 22.05.2017г. № 429н и профстандартом 02.016: «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Минтруда и соц. защиты РФ от 22.05.2017г. № 430н.

**Цель обучения:** Цель дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки (далее Программа) «Уполномоченное лицо производителей лекарственных средств» направлена на формирование новых компетенций, необходимых для приобретения слушателями современных профессиональных знаний и навыков при выполнении обязанностей уполномоченного лица производителей лекарственных средств (ЛС) по подтверждению соответствия ЛС требованиям, установленным при их государственной регистрации, и обеспечению гарантий того, что ЛС произведены в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP).

**Особенности реализации программы:** программа реализуется с применением дистанционных образовательных технологий и включает материал, касающийся внутреннего аудита и мониторинга системы качества в фармацевтических организациях.

Занятия проводятся в виде лекций, семинарских занятий, контроля знаний в синхронном и асинхронном режиме на учебном портале.

**Категория обучаемых:** к освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее профессиональное фармацевтическое, химическое, медицинское, ветеринарное или биологическое образование, и лица, завершившие образовательную программу профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации, и опыт работы в области производства и контроля качества ЛС не менее трех лет.

**Срок обучения:** 576 часов (16 недель).

**Форма обучения:** очная, очно-заочная (с отрывом и/или без отрыва от производства). При освоении программы могут применяться дистанционные образовательные технологии.

**Режим занятий:** 36 часов в неделю включая все виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) учебной работы слушателя.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

В ходе реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – *Диплом о профессиональной переподготовке*.

## **2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

### **2.1. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших Программу, включает обращение и производство ЛС.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29.09.2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу «Уполномоченное лицо производителей лекарственных средств» в объеме 576 часов, могут осуществлять профессиональную деятельность: «Химическое, химико-технологическое производство».

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения ЛС и контроля в сфере обращения ЛС в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся слушатели, освоившие программу:

- управлять процессами при производстве ЛС для медицинского применения в рамках фармацевтической системы качества предприятия;
- проводить анализ и оценку документации фармацевтического предприятия, производственных записей, созданных во время производства серии лекарственного препарата (ЛП) для подтверждения соответствия требованиям регистрационного досье и Правилам GMP.

### **2.2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у специалиста должны быть усовершенствованы общепрофессиональные и профессиональные компетенции в части деятельности, связанной с производством готовых лекарственных форм.

## Профессиональные компетенции (ПК):

<i>На основе профстандартов:</i>			
<i>Специальность «Фармация»<sup>1</sup></i>			
<i>«Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»</i>			
<i>Индекс ПК в соответствующем ФГОС или профстандарте</i>	<i>Наименование совершенствуемой ПК в соответствующем профстандарте</i>	<i>Код индикатора совершенствуемой части компетенции</i>	<i>Наименование индикатора совершенствуемой части компетенции</i>
<b>ПК - 1</b>	Способность к оценке выполнения подразделениями производителя ЛС всех аспектов правил организации производства и контроля качества ЛС применимых на данном предприятии.	ПК-1.1	Проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.
		ПК-1.2	Разрабатывать проекты нормативной документации на ЛС.
		ПК-1.3	Разрабатывать проекты технологической документации на ЛС, включая необходимую документацию для регистрационного досье.
<i>На основе профстандартов:</i>			
<i>Специальность «Фармация»<sup>2</sup></i>			
<i>Профстандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»</i>			
<b>ПК-2</b>	Способность к применению профессиональных знаний и знаний правил организации производства и контроля качества ЛС для оценки значимости и степени риска для пациентов, отклонений и несоответствий процессов и качества ЛС для медицинского применения.	ПК-2.1	Выбирать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве ЛС.
		ПК-2.2	Разрабатывать промышленный регламент, технологические инструкции производства ЛС с инструкций по упаковке ЛС.
		ПК-2.3	Использовать стандартные операционные процедуры для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства ЛС.

*На основе профстандартов:*

*Профстандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»*

<b>ПК-3</b>		ПК 3.1	Организовывает функционирования процессов фармацевтической системы качества производства ЛС.
		ПК-3.2	Контролирует соблюдения установленных требований к производству и контролю качества ЛС на фармацевтическом производстве.
		ПК-3.3	Оценивает досье на серию ЛС с оформлением решения о выпуске в обращение.
		ПК-4.1	Организовывает процессы исследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами.
<b>ПК-4</b>		ПК-4.2	Оценивает и проводит мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями.
		ПК-4.3	Управляет процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции

*На основе ФГОС ВО (ординатура) I:*

*Специальность «Фармацевтическая технология»*

<b>ПК- 1<sup>1</sup></b>	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС.	ПК-1 <sup>1</sup> .1	Использует характеристику производственных помещений, применяемых в выполняемом технологическом процессе.
		ПК-1 <sup>1</sup> .2	Определяет правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.
		ПК-1 <sup>1</sup> .3	Использует требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе к качеству получаемых промежуточных и готовых про-

<b>ПК-3<sup>1</sup></b>	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-3 <sup>1</sup> .1	дуктов Проводит мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе
		ПК-3 <sup>1</sup> .2	Интерпретирует показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах

## 2.3. ПЕРЕЧЕНЬ ТРУДОВЫХ ДЕЙСТВИЙ, УМЕНИЙ И ЗНАНИЙ, НА СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОТОРЫХ НАЦЕЛЕНА ПРОГРАММА

### 2.3.1. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт<sup>3</sup>

<i>Обобщенные трудовые функции</i>			<i>Трудовые функции</i>	
	<b>наименование</b>	<b>уровень квалификации</b>	<b>наименование</b>	<b>код</b>
В	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	7	Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества ЛС	В/01.7
			Организация оценки эффективности процессов в отношении качества ЛС	В/02.7
			Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества ЛС	В/03.7
			Организация процессов расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами	В/04.7
			Организация проведения процессов анализа	В/05.7

<sup>3</sup> Приказ Минтруда от 22.05 2017 г. № 429н «Об утверждении профессионального стандарта» специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»

			рисков для качества ЛС	
			Организация мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве	В/06.5
			Организация аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	В/07.7
			Оценка и мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями	В/08.7
			Управление процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции	В/09.7
			Подготовка предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства	В/10.7

## 2.4. МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОСНОВНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

<i>Основной вид деятельности</i>	<i>Требования к знаниям, умениям, практическому опыту</i>
<i>Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</i>	<p><b>ЗНАТЬ:</b></p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества ЛС.</p> <p>Лицензионные требования при производстве ЛС.</p> <p>Последствия несоблюдения лицензионных требований.</p> <p>Принципы стандартизации и контроля качества ЛС.</p> <p>Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации.</p> <p>Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества производства ЛС.</p> <p>Методы и инструменты управления рисками для качества ЛС.</p> <p>Методы поиска причин несоответствий установленным</p>

требованиям при производстве ЛС.

Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем.

Делопроизводство, виды и формы документации;

Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения.

Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;

***УМЕТЬ:***

Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.

Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.

Разрабатывать бизнес-процессы фармацевтической системы качества фармацевтического производства.

Применять междисциплинарный подход при анализе рисков по качеству.

Производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции.

Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений.

Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству ЛС.

Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль.

Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства.

***ИМЕТЬ ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ:***

В разработке бизнес-процессов фармацевтической системы качества фармацевтического производства.

В проведении аудита качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.

в составлении отчетов (обзоров) по качеству ЛС.

## 2.5. МАТРИЦА КОМПЕТЕНЦИЙ ДПП «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

<i>Индекс</i>	<i>Наименование</i>	<i>Формируемые компетенции</i>
<b>ПМ.01</b>	Государственная система регулирования обращения ЛС и основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты РФ и международный опыт	ОПК-1; ОПК-3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3
<b>ПМ.02</b>	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей ЛС для медицинского применения	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3
<b>ПМ.03</b>	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3
<b>ПМ.04</b>	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-4.1
<b>ПМ.05</b>	Основы фармакологии и биофармации	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2
<b>ПМ.06</b>	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2
<b>ПМ.07</b>	Разработка и производство фармацевтических субстанций	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2
<b>ПМ.08</b>	Производство стерильных ЛС	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2
<b>ПМ.09</b>	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-2.3; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2
<b>ПМ.10</b>	Фармацевтический анализ и контроль качества ЛС	ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3
<b>ПМ.11</b>	Итоговая аттестация	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2

## 2.6. ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ СОВЕРШЕНСТВУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

<i>Индекс</i>	<i>Наименование</i>	<i>Компетенции</i>
<b>02</b>	<b>ЗДРАВООХРАНЕНИЕ</b>	
02.010	«Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3
А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3
02.016	«Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2
В	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2
02.014	«Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3
В	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Индекс	Наименование	Форма контроля	Итого акад. часов				из них:									
			По плану	в том числе:			Лекции	в т.ч. ДОТ	Семинарские занятия	в т.ч. ДОТ	Консультации	в т.ч. ДОТ	Стажировка	в т.ч. пр. подгот	Самостоятельная работа слушателя	Контроль
				Ауд.	СРС	Контроль										
	<b>ВСЕГО часов</b>		576	420	154	2	104	420	316						154	2
<b>ПМ.01</b>	Государственная система регулирования обращения ЛС	зачет	16	8	8		2	8	6						8	
<b>ПМ.02</b>	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей	зачет	16	8	8		2	8	6						8	
<b>ПМ.03</b>	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	зачет	24	16	8		4	16	12						8	
<b>ПМ.04</b>	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	зачет	16	8	8		2	8	6						8	
<b>ПМ.05</b>	Основы физиологии	зачет	34	34			8	34	26							
<b>ПМ.06</b>	Основы фармакологии и биофармации	зачет	36	32	4		8	32	34						4	
<b>ПМ.07</b>	Основы биологической химии	зачет	36	32	4		8	32	34						4	
<b>ПМ.08</b>	Основы микробиологии	зачет	36	32	4		8	32	34						4	
<b>ПМ.09</b>	Разработка и производство фармацевтических субстанций	зачет	16	4	12		4	16							12	

<b>ПМ.10</b>	Фармацевтическая разработка и технология лекарственных форм	зачет	72	52	20		8	52	44						20	
<b>ПМ.11</b>	Производство стерильных лекарственных средств	зачет	16	8	8			16							8	
<b>ПМ.12</b>	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	зачет	72	52	20		16	52	36						20	
<b>ПМ.13</b>	Фармакогнозия	зачет	72	50	22		10	50	40						22	
<b>ПМ.14</b>	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований	зачет	16	4	12		4	4							12	
<b>ПМ.15</b>	Общая и неорганическая химия	зачет	24	22	2		6	22	16						2	
<b>ПМ.16</b>	Органическая химия	зачет	24	22	2		6	22	16						2	
<b>ПМ.17</b>	Аналитическая химия	зачет	24	22	2		6	22	16						2	
<b>ПМ.18</b>	Токсикология	зачет	24	22	2		6	22	16						2	
<b>ПМ.19</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	экзамен	<b>2</b>													

## 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

<i>Наименование дисциплин/ модулей</i>	<i>Вид</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>13</i>	<i>14</i>	<i>15</i>	<i>16</i>
1. Государственная система регулирования обращения лекарственных средств	Л	2															
	СЗ	6															
	СРС	8															
2. Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей	Л	2															
	СЗ	6															
	СРС	8															
3. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	Л		4														
	СЗ		12														
	СРС		8														
4. Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	Л		2														
	СЗ		6														
	СРС		4	4													
5. Основы физиологии	Л			6	2												
	СЗ			26													
	СРС																
6. Основы фармакологии	Л				8												
	СЗ				24												
	СРС				2	2											
7. Основы биологической химии	Л					8											
	СЗ					24											
	СРС					2	2										
8. Основы микробиологии	Л						8										
	СЗ						24										
	СРС						2	2									
9. Разработка и производство фар-	Л							4									





## 5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ДИСЦИПЛИН/МОДУЛЕЙ

### 5.1 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

#### «ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>16</b>
лекции	2
семинарские/практические занятия	6
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	8
самостоятельная работа	8
Формируемые компетенции	ОПК-1; ОПК-3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3;

#### 5.1.1. Содержание программы модуля «Государственная система регулирования обращения лекарственных средств»

Модуль «Государственная система регулирования обращения лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации и международный опыт» дает представление о порядке обращения ЛС, об основных принципах государственного регулирования обращения ЛС, системе федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения ЛС, действующих российских нормативных правовых актов по регулированию обращения ЛС, основных положений действующей редакции Федерального закона от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства РФ, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098), нормативных правовых актов по лицензированию производства ЛС, других постановлений и распоряжений Правительства РФ, нормативных и методических документов Минздрава России, Роспотребнадзора и Росздравнадзора, Минпромторга России и иных федеральных органов исполнительной власти, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными подходами к регулированию обращения ЛС, системой надлежащих практик.

#### Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
1	Государственная система регулирования обращения ЛС. Основные законодательные, нормативные правовые документы РФ и международный опыт.	16

Лекция (дистанционно). Государственное регулирование обращения ЛС. Международные подходы к регулированию обращения ЛС.	2
Семинарские занятия. Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г. Надлежащие практики.	6
Самостоятельная работа (заочная часть) – реферат, проблемные задачи	8

### Литература модуля

#### а) основная литература

1. Федеральный закон от 03.07.2016г. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред.).
2. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013г. № 916 «Об утверждении Правилнадлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015).
3. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013г. № 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств».
4. ICH Q 8 «harmaceutical Development».
5. ICH Q 10 «Risk Quality Management».
6. ICH Q 10 «Pharmaceutical Quality System».
7. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.
8. Приказ Минздрава России от 01.11.2013г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц».
9. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г.

## 5.2. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «РОЛЬ, ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ»

Кол-во часов, из них:	16
лекции	2
семинарские/практические занятия	6
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	8
самостоятельная работа	8
Формируемые компетенции	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3

#### 5.2.1 Содержание программы модуля

### «Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей»

Модуль «Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей лекар-

ственных средств для медицинского применения» знакомит слушателей с основными функциями уполномоченного лица, правами и обязанностями, установленными законодательством РФ, основными принципами организации деятельности уполномоченного лица, практическими примерами принятия решений, включая порядок отзыва с рынка и уничтожение ЛС, международной практикой работы уполномоченного лица.

#### Учебно-тематический план.

№	Название темы	Кол. уч. часов
1.	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц	<b>16</b>
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Вводная лекция по циклу «Уполномоченное лицо по качеству»	1
	<i>Лекция.</i> Уполномоченное лицо на фармацевтическом предприятии. Роль и обязанности уполномоченного лица.	1
	<i>Семинар.</i> Основные принципы организации деятельности уполномоченного лица, практические примеры принятия решений, включая порядок отзыва с рынка и уничтожение лекарственных средств, международная практика работы уполномоченного лица.	6
	<i>Дистанционное обучение</i> – проблемные задачи	8

#### Литература модуля

##### а) основная литература

1. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 77.

2. «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 73.

3. «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 74.

4. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. /Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 488 с.

5. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ./ под. ред. В.В. Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.-960 с.

6. Юргель Н.В Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации).// Под редакцией: Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейн и др. - М. 2007.

7. Федотов А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: «Асинком», 2012.-517 с.

### 5.3. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

#### «СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>24</b>
лекции	4
семинарские/практические занятия	12
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	12
самостоятельная работа	8
Формируемые компетенции	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3

#### 5.3.1. Содержание программы модуля

##### «Система менеджмента качества фармацевтического предприятия»

«Фармацевтическая система качества предприятия-производителя лекарственных средств» знакомит слушателей с основными принципами обеспечения качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Реализация требований Надлежащей производственной практики (GMP).

Элементы фармацевтической системы качества: мониторинг эффективности процесса и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства. Обеспечение эффективного функционирования элементов фармацевтической системы качества на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата в соответствии с Руководством ICH Q10. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями и управление рисками для качества. Постоянное улучшение посредством анализа со стороны руководства.

Порядок прохождения внутренних и внешних проверок на фармацевтическом предприятии.

#### Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
3.	Система качества предприятия-производителя лекарственных средств	<b>24</b>
	<i>Лекция.</i> Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных средств	2
	<i>Лекция.</i> Управление рисками для качества. Инструменты работы с рисками, персонал. Сфера применения QRM на фармацевтическом производстве	2
	<i>Семинар.</i> Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Элементы фармацевтической системы качества	12

<p><i>Самостоятельная работа (заочная часть).</i>  Средства улучшения фармацевтической системы качества. Анализ со стороны руководства. Методология проведения внутренних аудитов и самоинспекций. Подготовка к инспекционным проверкам</p>	8
---	---

## **Литература модуля**

### *Основная литература*

1. ICH Q 10 «Pharmaceutical Quality System».
2. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.
4. Приказ Минздрава России от 01.11.2013г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц».
3. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 77.
5. «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 73.
6. «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 74.
7. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 488 с.: ил
8. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ.// Под ред. В.В. Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.- 960 с.
9. Юргель Н.В. Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации) // Под ред. Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейн и др. - М. 2007.
10. Федотов А.Е. Основы GMP - Производство лекарственных средств // Федотов А.Е.- М.: «Асинком», 2012.- 517 с.
11. Иванова К.А., Ильинова Ю.Г. Методические рекомендации по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательной организации высшего образования [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / К.А. Иванова, Ю.Г. Ильинова // Спб. гос. хим. – фарм. ун- т. МЗ РФ – Спб., [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=287>.
12. Чистые помещения // Под ред. А.Е. Федотова, 2003. - 576 с.
13. ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования».

## 5.4. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>16</b>
<b>лекции</b>	<b>2</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>6</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	8
<b>самостоятельная работа</b>	<b>8</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3.; ПК-4.1

#### 5.4.1. Содержание программы модуля

##### «Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии»

1. Модуль «Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии» знакомит слушателей с основными методами статического управления процессами и качеством ЛС, статистическими методами, используемыми при входном контроле качества фармацевтических субстанций и материалов и валидации аналитических методик. Основные статистические инструменты (методы). Методы описательной статистики. Проверка статистических гипотез. Корреляционный анализ. Регрессионная модель. Расчет регрессионной модели.  $R$ -sq ( $R^2$ ) - коэффициент смешанной корреляции. Анализ остатков. Коллинеарность. Дисперсионный анализ.

Анализ производственных данных и контроль качества. Статистический контроль производственных процессов и лабораторных анализов. Контроль состояния процесса во времени. Контрольные карты. Задача по оценке приемлемости измерительной системы (аналитического прибора).

Проверка линейности и смещения измерительной системы на всем диапазоне измерений. Исследование способности процесса (оценка возможностей процесса).

##### Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
4.	<b>Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии</b>	<b>16</b>
1.	<i>Лекция.</i> Статистическая обработка данных на фармацевтическом предприятии Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	2
2.	<i>Семинар.</i> Основные статистические инструменты (методы). Методы описательной статистики. Проверка статистических гипотез. Корреляционный анализ. Регрессионная модель. Расчет регрессионной модели. $R$ -sq ( $R^2$ ) - коэффициент смешанной корреляции.	6
3.	<i>Дистанционное обучение</i> – практические задания, ситуационные задачи	8

## Литература модуля

### Основная литература

1. Лисицын Ю.П. Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс] : учебник для студ. мед. вузов // Ю.П. Лисицын. – 3-е изд., испр. и доп. – Электрон. текстовые дан. – М.: Гэотар Медиа, 2015. – 544 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970432914.html>
2. Медик В.А. Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс] : учебник // В.А. Медик, В.И. Лисицин. – 4-е изд., перераб. и доп. – Электрон. текстовые дан. – М. : Гэотар Медиа, 2016. – on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437018.html>
3. Новосёлов М. Медицинская статистика, 2013. – Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/article/n/meditsinskaya-statistika>
4. Омельченко В. П., Демидова А. А. Медицинская информатика. – М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2016. – 527 с.
5. Электронная учебная библиотека ФГБОУ ВО БГМУ МЗ РФ <http://library.bashgmu.ru>
6. Банерджи А. Медицинская статистика понятным языком: вводный курс: [пер. с англ.] //Под ред. В.П. Леонова. – М.: Практическая медицина, 2014. – 287 с.
7. Трухачёва Н.В. Медицинская статистика: учеб. пособие // Н.В. Трухачёва. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2017. – 324 с.
8. Петри А. Наглядная медицинская статистика: учеб. пособие / А. Петри, К. Сэбин. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 215 с.

## 5.5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ОСНОВЫ ФИЗИОЛОГИИ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>34</b>
<b>лекции</b>	<b>8</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>26</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	34
<b>самостоятельная работа</b>	
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3

### 5.5.1 Содержание программы модуля «Основы физиологии»

Модуль «Основы физиологии» знакомит слушателей с основными закономерностями жизнедеятельности целого организма; с основными принципами функционирования отдельных органов и систем; с формами и механизмами регуляций физиологических функций; с факторами, обеспечивающими взаимодействие организма с окружающей средой; с методами исследования физиологических функций; сформирует понимания о сущности физиологических процессов в отдельных системах, органах, тканях и клетках;

представления о здоровом образе жизни; умение применять полученные теоретические знания в научно-исследовательской деятельности и практической медицине;

Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
9.	<b>Основы физиологии</b>	<b>34</b>
1.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Основы клеточной физиологии. Морфологическая и функциональная характеристика основных тканей организма. Общая физиология возбудимых тканей. Пути внеклеточной передачи информации. Медиаторная теория. Основные медиаторы.	2
2.	<i>Лекция (дистанционно)</i> Физиология мышечной системы . Физиология центральной нервной системы. Основы физиологии высшей нервной деятельности.	2
3.	<i>Лекция (дистанционно )</i> Гуморальная регуляция. Общее представление о структуре и функции эндокринной системы. Понятие о гипоталамо-гипофизарной системе. Железы внутренней секреции и их гормоны. Гормоны, определение, их классификации, особенности действия. Функции гормонов.	2
4.	<i>Лекция (дистанционно )</i> Обзор строения пищеварительной системы. Общая характеристика пищеварения. Типы пищеварения. Пищеварительные и непищеварительные функции желудочно-кишечного тракта. Клеточные механизмы всасывания и секреции. Моторная активность желудочно-кишечного тракта. Пищеварение в различных отделах желудочно-кишечного тракта.	2
5.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Обмен веществ. Предметы обмена: белки, жиры, углеводы, минеральные соли, витамины, вода. Понятие о метаболизме (анаболизм и катаболизм). Способы регуляции метаболизма. Печень - орган метаболизма. Обмен белков. Регуляция белкового обмена. Обмен углеводов. Сахар крови интегральный показатель углеводного обмена. Регуляция углеводного обмена. Обмен жиров. Интегральный показатель жирового обмена – холестерин и липопротеиды разной плотности Регуляция жирового обмена.	4
6.	<i>Практическое занятие (дистанционно )</i> Этапы и метаболические пути освобождения энергии и накопления ее в виде АТФ. Основной обмен. Энергетический баланс. Калорический эквивалент кислорода. Дыхательный коэффициент и факторы его определяющие. Температура тела, тепловой баланс.	4
7.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Общее строение сердечно-сосудистой системы. Краткая характеристика анатомии сердца и сосудов. Физиология сердца. Структура и функции сердечно-сосудистой системы. Цикл работы сердца. Физиологические свойства сердечной мышцы. .	<b>4</b>

8.	<i>Практическое занятие (дистанционно)</i> Характеристика жидких сред организма, отличия внутриклеточной, внеклеточной и внутрисосудистой жидкостей. Понятие о системе крови. Белки плазмы крови. Буферные системы крови и их значение. Осмотическое давление плазмы крови. Гемолиз и его виды. Клеточные элементы крови. Эритроциты крови, их образование. Лейкоциты, общая характеристика.	4
9.	<i>Практическое занятие (дистанционно)</i> Краткий обзор анатомии дыхательной системы. Значение органов дыхания. Дыхательные мышцы. Внелегочные и внутрилегочные воздухопроводящие пути, их строение. Ацинус, строение и значение. Плевральная полость, плевральные синусы. Недыхательные функции легких. Сущность дыхания. Основные этапы дыхания. Эластичность и растяжимость аппарата дыхания Физиологическая роль сурфактанта. Механизм вдоха и выдоха.	4
10.	<i>Практическое занятие (дистанционно)</i> Общая функциональная характеристика системы выделения. Выделительные и невыделительные функции почек. Почечное кровообращение. Представления о процессе мочеобразования: клубочковая фильтрация, канальцевая реабсорбция и секреция. Концентрирование мочи. Принцип работы поворотно-противоточной множительной системы. Роль почек в поддержании кислотно-щелочного равновесия. Регуляция работы почек.	4
11.	<i>Практическое занятие (дистанционно)</i> Этапы формирования пола. Половое созревание. Физиология мужской половой системы. Физиология женской половой системы. Менструальный цикл. Физиология беременности, родов и послеродового периода. Лактация	2

### **Литература модуля**

#### *Основная литература:*

- 1 Алипов Н.Н. Основы медицинской физиологии. Учебник.-3-е изд., испр. и доп. М: Практика, 2013. - 496 с.
2. Агаджанян Н.А. Основы физиологии человека. В 2-х томах. Учебник.- 5-е изд. М.: РУДН, 2001.- 408с.
3. Большой практикум по физиологии : учебное пособие / А. Г. Камкин, И. С. Киселева, Г. С. Сухова и др.; Под ред. А. Г. Камкина. - М : Академия, 2007

#### *Дополнительная литература*

1. Медицинская физиология по Гайтону и Холлу: Учебник. М: «Логосфера» 2018 .-

### **Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

1. <http://eor.edu.ru>
2. <http://www.elibrary.ru>
3. ЭБС «Консультант студента» [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)

4. <http://www.books-up.ru> (электронная библиотечная система);  
 5. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).

## 5.6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ОСНОВЫ ФАРМАКОЛОГИИ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>36</b>
<b>лекции</b>	<b>8</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>24</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	30
<b>самостоятельная работа</b>	<b>4</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 <sup>1.2</sup> ; ПК-1 <sup>1.3</sup> ; ПК-3 <sup>1.1</sup> ; ПК-3 <sup>1.2</sup>

#### 5.6.1. Содержание программы модуля

##### «Основы фармакологии»

Модуль «Основы фармакологии» знакомит слушателей с основными механизмами действия лекарственных препаратов и сопутствующими им элементами физиологии и анатомии человека, фармакотерапевтическими классификациями, аспектами мониторинга качества лекарственных препаратов. Формирует современные представления об основах фармакодинамики и фармакокинетики лекарственных средств; знания механизмов действия различных групп лекарственных препаратов, их фармакологических эффектов, показаний и противопоказаний к применению; формирует навыки изучения научной литературы и официальных статистических обзоров; вопросов биологической доступности, абсолютной и относительной биологической доступности, терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

##### Учебно-тематический план

<i>№</i>	<i>Название темы</i>	<i>Кол. уч. часов</i>
5.	<b>Основы фармакологии.</b>	<b>36</b>
1.	<i>Лекция.</i> Разделы фармакологии. Фармакокинетика. Пути введения лекарственных средств в организм. Их всасывание, биотранспорт, распределение и выведение. Метаболизм лекарственных соединений. Эффекты повторных введений. Лекарственные взаимодействия. Фармакодинамика. Виды действия лекарственных средств на организм.	2
2.	<i>Лекция.</i> Лекарственные средства, регулирующие функции периферической	2

	нервной системы	
3.	<i>Лекция</i> Местные гормоны, их участие в воспалительной и иммунной реакциях. Нестероидные противовоспалительные средства. Гистамин и антигистаминные средства. Противоаллергические препараты. Серотонин и серотонинергические средства. Лекарственные препараты, влияющие на иммунитет. Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства. Препараты для лечения ревматических заболеваний. Лекарственные средства, влияющие на функции органов дыхания. Средства для лечения бронхиальной астмы. Лекарственные средства, влияющие на функции органов ЖКТ. Средства для лечения язвенной болезни. Средства, влияющие на миокард.	2
4.	<i>Лекция</i> Лекарственные средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему, гемостаз и кроветворение.	2
5.	<i>Семинар.</i> Средства, влияющие на центральную нервную систему. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Антигипертензивные средства и средства, повышающие артериальное давление. Фармакология средств, регулирующих свертываемость крови.	4
6.	<i>Семинар.</i> Средства, влияющие на функцию органов пищеварения. Гормональные и антигормональные препараты.	4
7.	<i>Семинар.</i> Средства, влияющие на функцию иммунной системы. Средства, влияющие на функцию системы крови.	4
8.	<i>Семинар</i> Противомикробные, противовирусные,	4
9.	<i>Семинар</i> Фармакология противоопухолевых средств. Противотуберкулезные, противогрибковые, противопротозойные средства	4
10	<i>Семинар</i> Гормональные и метаболические средства	4
11.	<i>Семинар</i> Основные принципы лечения лекарственных отравлений и терапии неотложных состояний	4

### **Литература модуля**

#### **Основная литература**

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник // Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с. : ил.
2. Харкевич Д.А. Фармакология: учебник для Вузов. - 9-е изд., перераб., доп. и испр. М.: ГЭОТАР-Медиа.-2006.-736с.
3. Аляутдин Р.Н. Фармакология:учебник - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.-704 с..

### Дополнительная литература

1. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману :учебник/ Г. Гилман, Дж. Хар-ман, Л. Лимберд .- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006.- в 4-х книгах

### Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. <http://www.medline-catalog.ru/>
2. <http://www.regmed.ru/>
3. <http://www.pubmedcentral.nih.gov>;
4. <http://www.biochemistry.org>;
5. <http://www.clinchem.org>;
6. <http://medbiol.ru>;
7. <http://molbiol.ru>;
8. <http://www.plos.org>;
9. <http://www.biomedcentral.com>
10. <http://rsmu.ru/8110.html>

## 5.7. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ОСНОВЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ХИМИИ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>36</b>
<b>лекции</b>	<b>8</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>24</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	30
<b>самостоятельная работа</b>	<b>4</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 <sup>1.2</sup> ; ПК-1 <sup>1.3</sup> ; ПК-3 <sup>1.1</sup> ; ПК-3 <sup>1.2</sup>

#### 5.7.1. Содержание программы модуля «Основы биологической химии»

Модуль «основы биологической химии» знакомит слушателей с важнейшими методами биохимической диагностики, позволяющими выявлять нарушения при различных патологиях; биохимическими данными характеризующие признаки, симптомы, синдромы заболеваний; с принципами организации и работы лабораторно-диагностических учреждений различного типа; с биохимическими механизмами ответа организма человека на действие лекарственных веществ: вырабатывает у обучающихся навыков самостоятельной аналитической и научно-исследовательской работы путем формирования навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров, сбора, обработки анализа и систематизации научной информации по теме исследования;

#### Учебно-тематический план

<i>№</i>	<i>Название темы</i>	<i>Кол. уч. часов</i>
5.	<b>Основы биологической химии.</b>	<b>36</b>
1.	<i>Лекция.</i> Структурная биохимия Аминокислоты, белки, ферменты и Витамины .	2
2.	<i>Лекция.</i> Понятия метаболизма, биоэнергетики и сопряжение метаболических реакций с биоэнергетикой клетки. Биохимия митохондрий. Адениловая система клетки. Окислительное декарбоксилирование ПВК. Цикл трикарбоновых кислот. Транспортные белки мембраны митохондрий. Дыхательная цепь митохондрий. Структура и функции. Процессы сопряжения и разобщения в дыхательной цепи митохондрий. Окислительное фосфорилирование. Классификация углеводов.	2
3.	<i>Лекция</i> Классификация липидов. Специфика метаболизма липидов. Катаболизм липидов. Липазы ЖКТ. Строение биологических мембран. Окисление жирных кислот.	2
4.	<i>Лекция</i> Метаболизм аминокислот и нуклеотидов	2
5.	<i>Семинар</i> Биохимические аспекты функционирования холинергического синапса. Синтез и метаболизм ацетилхолина. Синтез и метаболизм норадреналина. Роль дофамина в функционировании ЦНС. Серотонин и эндорфины.	4
6.	<i>Семинар</i> Биохимические основы гуморальной регуляции функций организма Гистамин, арахидоновая кислота, гормоны.	4
7.	<i>Семинар.</i> Витамины: классификация, биомедицинское значение. Витамины – кофакторы, прогормоны, регуляторы. Коферменты. Водорастворимые витамины. Жирорастворимые витамины. Витаминоподобные вещества.	4
8.	<i>Семинар.</i> Понятия метаболизма, биоэнергетики и сопряжение метаболических реакций с биоэнергетикой клетки. Биохимия митохондрий. Адениловая система клетки. Окислительное декарбоксилирование ПВК. Цикл трикарбоновых кислот. Транспортные белки мембраны митохондрий	4
9.	<i>Семинар</i> Классификация углеводов. Специфика метаболизма углеводов. Переваривание в ЖКТ. Гликогенолиз. Биосинтез гликогена. цАМФ-зависимые ферментные системы. Гликолиз. Механизм субстратного фосфорилирования. Энергетическая ценность процессов. Анаэробный распад ПВК. Эффект Варбурга.	4
10	<i>Семинар</i> Глюконеогенез. Анаболические и катаболические пути в клетке.	4

	Пентозофосфатный путь превращения глюкозы. Цикл Кальвина, биохимические основы фотосинтеза. Липиды. Специфика метаболизма липидов. Катаболизм липидов.	
11.	<i>Семинар</i> Основные пути катаболизма белков и аминокислот. Реакции дезаминирования, трансаминирования и декарбоксилирования. Метаболизм отдельных аминокислот на примере серина и глицина. Утилизация и обезвреживание аммиака. Цикл образования мочевины.	4

### **Литература модуля**

#### *Основная литература*

1. Основы биохимии Ленинджера в 3 томах / Д. Нельсон, М. Кокс / 4–е издание, М: Лаборатория знаний, 2020.-749с.
2. Авдеева, Л.В. Биохимия: Учебник / Л.В. Авдеева, Т.Л. Алейникова, Л.Е. Андрианова . - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2013. - 768 с.
3. Капилевич, Л.В. Биохимия человека.: Учебное пособие для вузов / Л.В. Капилевич, Е.Ю. Дьякова, Е.В. Кошельская. - Люберцы: Юрайт, 2016. - 151 с.

#### **Дополнительная литература:**

1. Комов, В.П. Биохимия: Учебник / В.П. Комов, В.Н. Шведова. - Люберцы: Юрайт, 2015. - 640 с.
2. МАРшалл, В.Дж. Клиническая биохимия / В.Дж. МАРшалл. - М.: Бином, 2019. - 408 с.

#### **Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

1. <https://www.kegg.jp/>
2. <https://www.rcsb.org/>
3. <https://www.sciencedirect.com/>
4. <http://www.medline-catalog.ru/>
5. <http://www.regmed.ru/>
6. <http://www.pubmedcentral.nih.gov;>
7. <http://www.biochemistry.org;>
8. <http://www.clinchem.org;>
9. <http://medbiol.ru;>
10. <http://molbiol.ru;>
11. <http://www.plos.org;>
12. <http://www.biomedcentral.com>
13. <http://rsmu.ru/8110.html>

## 5.8. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ОСНОВЫ МИКРОБИОЛОГИИ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>36</b>
<b>лекции</b>	<b>8</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>24</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	30
<b>самостоятельная работа</b>	<b>4</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 <sup>1.2</sup> ; ПК-1 <sup>1.3</sup> ; ПК-3 <sup>1.1</sup> ; ПК-3 <sup>1.2</sup>

#### 5.8.1. Содержание программы модуля «Основы микробиологии»

Модуль «основы микробиологии» знакомит слушателей с базовыми знаниями в области микробиологии, особенностями жизнедеятельности бактерий, важнейших прикладных аспектов микробиологии, формирует понимание основных принципов организации мира прокариот необходимого для формирования общих представлений о картине мира, не только в естественнонаучном аспекте, но и в общесоциальном и этическом плане; вырабатывает у обучающихся навыков самостоятельной аналитической и научно-исследовательской работы путем формирования навыков изучения научной литературы и официальных статистических обзоров, сбора, обработки анализа и систематизации научной информации по теме исследования;

#### Учебно-тематический план

<i>№</i>	<i>Название темы</i>	<i>Кол. уч. часов</i>
5.	<b>Основы микробиологии.</b>	<b>36</b>
1.	<i>Лекция.</i> История развития микробиологии. Содержание, предмет, объекты. Цели, задачи микробиологических исследований. Общие представления о микроорганизмах. Терминология. Основные методы в микробиологии	2
2.	<i>Лекция.</i> Строение прокариотической клетки и общие свойства прокариот.	2
3.	<i>Лекция</i> Многообразие микроорганизмов. Ахиреи, Эубактерии, неклеточные формы жизни.	2
4.	<i>Лекция</i> Изучение патогенных микроорганизмов. Работы Р. Коха. Понятие инфекционности и вирулентности. Вирусные и бактериальные инфекции. Регуляция вирулентности, островки патогенности. Экзотоксины и эндотоксины. Антимикробные препараты.	2

	Ингибиторы синтеза клеточной стенки. Ингибиторы белкового синтеза. Факторы антимикробной активности. Возникновении устойчивости к антибиотикам	
5.	<i>Семинар</i> Принцип работы с микроскопом. Измерение объектов при помощи окулярного микрометра. Расчет истинных размеров клеток. Техника окраски клеток микроорганизмов по Граму. Выявление кислотоустойчивости у бактерий методом Циля-Нильсена.	4
6.	<i>Семинар.</i> Культивирование, посев, хранение и приготовление препаратов микроорганизмов. Приготовление питательных сред: расчет ингредиентов для каждого варианта. Стерилизация посуды и сухих материалов	4
7.	<i>Семинар.</i> Рост микроорганизмов на продуктах питания и лекарственных средствах. Факторы роста. Физические методы ограничения роста микроорганизмов.	4
8.	<i>Семинар.</i> . Вирусные и бактериальные инфекции. Регуляция вирулентности, островки патогенности. Экзотоксины и эндотоксины	4
9.	<i>Семинар</i> . Антимикробные препараты. Ингибиторы синтеза клеточной стенки. Ингибиторы белкового синтеза. Классификация антибиотиков по механизму антимикробного действия. Устойчивость к антибиотикам.	4
10	<i>Семинар</i> Асептика и антисептика. Стерилизация, виды стерилизации, консерванты	4
11.	<i>Семинар</i> Применение микроорганизмов в промышленности. Биотехнология.	4

## Литература модуля

### *основная учебная литература:*

1. Микробиология [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Р.Г. Госманов [и др.]. — Электрон. дан. - Санкт-Петербург: Лань, 2017. 496 с. - Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/91076>. — Загл. с экрана.
2. Госманов, Р.Г. Ветеринарная вирусология [Электронный ресурс] : учеб. / Р.Г. Госманов, Н.М. Колычев, В.И. Плешакова. — Электрон. дан. — Санкт-Петербург : Лань, 2017. — 500 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/91906>. — Загл. с экрана.

### *дополнительная учебная литература:*

1. Куранова, Н.Г. Микробиология : учебное пособие / Н.Г. Куранова. - Москва : Прометей, 2017. - Ч. 2. Метаболизм прокариот. - 100 с. : схем., ил. - ISBN 978-5-906879-11-0 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=483200> (19.04.2018).

2. Красочко, П.А. Вирусы и прионы в патологии животных и человека / П.А. Красочко ; под ред. В.Г. Колосовская. - Минск : Белорусская наука, 2012. - 426 с. - ISBN 978-985-08-1451-7; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=142280>

## **Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

1. <http://www.molbiol.ru> (литература, форум по вопросам молекулярной биологии, генетики)
2. <http://www.pereplet.ru/cgi/soros/readdb.cgi> (электронные статьи соросовского образовательного журнала)
3. <http://www.evolution.powernet.ru> (литература по вопросам происхождения жизни и ее эволюции)
4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> (библиотека научной периодики на иностранных языках)

## **5.9. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ**

### **«РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ»**

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>16</b>
<b>лекции</b>	<b>4</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	12
<b>самостоятельная работа</b>	<b>12</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 <sup>1.2</sup> ; ПК-1 <sup>1.3</sup> ; ПК-3 <sup>1.1</sup> ; ПК-3 <sup>1.2</sup>

### **5.9.1. Содержание программы модуля**

#### **«Разработка и производство фармацевтических субстанций»**

«Разработка и производство фармацевтических субстанций» знакомит слушателей с основными способами получения фармацевтических субстанций, разработки процессов производства активных фармацевтических ингредиентов, правилами организации производства и контроля качества фармацевтических субстанций, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, обеспечивает развитие слушателями навыков, необходимых для проведения аудита поступающих на производство фармацевтических субстанций.

## Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
	<b>Разработка и производство фармацевтических субстанций</b>	<b>16</b>
1.	Лекция. Источники получения фармацевтических субстанций	2
2.	Лекция. Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии со стандартами нормами и правила технологического процесса	2
3	Самостоятельная работа (заочная часть) – проблемные задачи	12

### Литература модуля

#### Основная литература

1 Биоорганическая химия : учебное пособие для вузов / Н. Н. Мочульская, Н. Е. Максимова, В. В. Емельянов ; под научной редакцией В. Н. Чарушина. — 2-е изд., испр. и доп. — М: Юрайт, 2023. — 108 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-08085-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/514321> (дата обращения: 04.12.2023).

2. Органическая химия. В 3 т. Т. 3: учебное пособие для вузов: Учебные пособия/Травень В.Ф.-М: Бином.Лаборатория знаний, 2015.- 724 с. <https://e.lanbook.com/book/84110>

#### Дополнительная литература

1 Основы современного органического синтеза : учебное пособие / В. А. Смит, А. Д. Дильман. - 3-е изд. - М.: Бином. Лаборатория знаний, 2014. - 750 с. : ил. - (Учебник для высшей школы).

## 5.10. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА И ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>72</b>
<b>лекции</b>	<b>8</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>44</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	44
<b>самостоятельная работа</b>	<b>20</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2

### 5.10.1. Содержание программы модуля

#### «Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм»

Модуль «Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм» знакомит слушателей с основными этапами фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, основными технологическими процессами получения лекарственных форм (твердые дозированные формы, включая формы с модифицированным высвобождением), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели) и их контролем, принципами валидации технологического процесса, масштабирования и переноса технологий, организации получения и хранения готовой продукции; основными видами упаковочных материалов и их влиянием на безопасность и стабильность лекарственных препаратов, принципами организации операций по упаковке лекарственных препаратов, мерами по предупреждению перепутывания печатных (включая инструкции по медицинскому применению) материалов и предупреждению фальсификации готовых лекарственных препаратов.

#### Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
<b>6.</b>	<b>Фармацевтическая разработка и производство лекарственных препаратов.</b>	<b>72</b>
1.	<i>Лекция.</i> Система документации на фармацевтическом предприятии. Регистрационное досье, структура.	4
2.	<i>Лекция.</i> Основы квалификации и валидации на фармацевтическом предприятии. Критические характеристики качества и риски, влияющие на качество.	4
3.	<i>Практическое занятие</i> Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Этапы создания лекарственного препарата.	8
4.	<i>Практическое занятие.</i> Организация самоинспекций на фармацевтическом предприятии. Управление рисками.	6
5.	<i>Практическое занятие).</i> Основные понятия фармацевтической технологии. Терминология. Классификация лекарственных форм. Общая характеристика вспомогательных веществ.	6
6.	<i>Практическое занятие</i> Твердые лекарственные формы. Основные понятия. Критические характеристики качества и риски, влияющие на качество.	6
7.	<i>Практическое занятие.</i> Покрытие таблеток оболочками. Критические характеристики качества и риски, влияющие на качество.	6
8.	<i>Практическое занятие</i> Технология мягких лекарственных форм. Мази, линименты, пасты, гели. Критические характеристики качества и риски, влияющие на качество.	6
9.	<i>Практическое занятие.</i> Общие теоретические основы технологии суппозиторий. Критические ха-	6

	рактеристики качества и риски, влияющие на качество.	
10.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть).</i> Разработка спецификаций на АФС, вспомогательные вещества, лекарственный препарат, упаковочные материалы	20

### Литература модуля

#### Основная литература

1. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография/ Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.] //Под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с.
2. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм // Под ред. И.И. Красюка, Г.В. Михайловой. - М.: «Академия», 2004.
3. Шах Д.С. Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве. Общие принципы. – М.: «Автограф», 2006. – 482 с.
4. Промышленная технология лекарств. Электронный учебник. - Режим доступа: <http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/>
5. Производство лекарств по GMP. Manufacturing of pharmaceutical products according to GMP. Сборник статей. – М.: «Медицинский бизнес», 2005. – 350с.

## 5.11. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ПРОИЗВОДСТВО СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>16</b>
<b>лекции</b>	
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>8</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	8
<b>самостоятельная работа</b>	<b>8</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-11.2; ПК-11.3; ПК-31.1; ПК-31.2

#### 5.11.1. Содержание программы модуля

##### «Производство стерильных лекарственных средств»

«Производство стерильных лекарственных средств» знакомит слушателей с принципами производства стерильных лекарственных средств. Требования к парентеральным лекарственным формам. Химические, физические методы стабилизации растворов для инъекций. Стабилизация солей слабых оснований и сильных кислот и солей сильных оснований и слабых кислот. Окисление. Факторы, влияющие на аутоокисление. Стабилизация растворов легкоокисляющихся субстанций. Стерилизация, пирогенность, бактериальные токсины. Инфузионные растворы. Классификация. Требования к инфузионным растворам и обеспечение их выполнения. Осмолярность теоретическая и экспериментальная. Расчет осмолярности. Требования к чистоте инъекционных и инфузи-

онных растворов. Фильтрующие материалы.

### Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
7.	<b>Производство стерильных лекарственных средств</b>	<b>16</b>
1.	<i>Семинарское занятие (дистанционно).</i> Теоретические основы технологии парентеральных лекарственных форм. Производство инъекционных лекарственных форм.	4
2.	<i>Семинарское занятие (дистанционно).</i> Стерилизация в технологии лекарственных средств.	4
3.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> Инфузионные растворы. Классификация. Требования к инфузионным растворам и обеспечение их выполнения.	8

### Литература модуля

#### Основная литература

1. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77.

2. «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 73.

3. «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 74.

4. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 488 с.: ил.

5. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ./ Под ред. В.В. Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.- 960 с.

6. Юргель, Н.В. Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации) // Под ред.: Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейн и др. - М., 2007.

7. Федотов А.Е. Основы GMP - Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: «Асинком», 2012.- 517 с.

8. Иванова К.А., Ильинова Ю.Г. Методические рекомендации по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательной организации высшего образования [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / К.А. Иванова, Ю.Г. Ильинова, СПб. гос. хим. – фарм. ун-т. МЗ РФ – СПб., 2019. - Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=287>. - Загл. с экрана.

#### б) дополнительная литература

9. Чистые помещения // Под ред. А.Е. Федотова, 2003 г. - 576 с.

10. ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования».

## 5.12. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>72</b>
<b>лекции</b>	<b>16</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>36</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	36
<b>самостоятельная работа</b>	<b>20</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3

#### 5.12.1. Содержание программы модуля «Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств»

Модуль «Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств» знакомит слушателей с порядком организации работы лабораторий отделов контроля качества лекарственных средств, основными фармакопейными методами анализа, методологией интерпретации данных испытаний, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, процедурами отбора проб, валидации аналитических методик, методологии работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей и кинетики разложения действующего вещества, фармакопейными, микробиологическими и биологическими методами исследования, их валидации и интерпретации полученных результатов, оценке бактериальных эндотоксинов, использования антимикробных консервантов и оценки их эффективности. Порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях государственной регистрации.

#### Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
9.	<b>Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств</b>	<b>72</b>
1.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Контроль качества. Аналитическое обеспечение качества ЛС в соответствии с требованиями международных стандартов. Статистическая обработка данных. Валидация методов анализа.	4
2.	<i>Лекция. (дистанционно).</i> Основные источники микробной контаминации субстанций, сырья, вспомогательных веществ и готовых ЛС. Методы микробиологического контроля лекарственных препаратов.	4
3.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Фармацевтический анализ – понятие и принципы реализации. Особенности и основные критерии фармацевтического анализа.	4

4.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Современные подходы к количественному определению ЛС, как к одному из основных элементов доброкачественности ЛС.	4
5.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Контроль качества. Организации работы лабораторий отделов контроля качества ЛС, основные фармакопейные методы анализа, методология интерпретации данных испытаний, принципы стандартизации и нормирования качества ЛС, процедуры отбора проб.	6
6.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Выбор методов анализа для контроля ЛП. Аналитическая разработка. ЛС.	6
7.	Валидационные характеристики аналитических методик согласно руководству ICH Q2 (R1) «Валидация аналитических методик». Изучение стабильности	6
8.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Организация асептических мероприятий в ЛП. Дезинфекция и антисептика в фармацевтической промышленности.	6
9.	Экология микроорганизмов. Микробиологические требования к стерильным и нестерильным ЛП. Источники и причины микробной контаминации.	6
10.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на ЛП для медицинского применения в целях государственной регистрации. Регистрационное досье.	6
11.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i>	<b>20</b>

### Литература модуля

#### основная литература

1. Фармацевтическая химия. Учебник /Вергейчик Е.Н.- М., Медпресс-информ, 2016.- 442с. URL :<https://www.chitai-gorod.ru/catalog/book/1077742/>
2. Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. URL: [https://www.regmed.ru/gf/State\\_Pharmacopoeia\\_XIV](https://www.regmed.ru/gf/State_Pharmacopoeia_XIV) (10.02.2021г.)
3. Постановление Главного санитарного врача от 17.02.2016г. № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».
4. Постановление Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020г. № 44 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
5. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография // Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.] // Под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с.
6. Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с. URL: <https://ru.b-ok.global/book/2901374/300b6c>

## 5.13. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ФАРМАКОГНОЗИЯ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>72</b>
<b>лекции</b>	<b>10</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>40</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	40
<b>самостоятельная работа</b>	<b>22</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 <sup>1.2</sup> ; ПК-1 <sup>1.3</sup> ; ПК-3 <sup>1.1</sup> ; ПК-3 <sup>1.2</sup>

#### 5.13.1 Содержание программы модуля «Фармакогнозия»

Модуль «Фармакогнозия» знакомит слушателей с базовыми знаниями номенклатуры лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике и в промышленном производстве, по основным методам анализа лекарственного растительного сырья; с номенклатурой культивируемых лекарственных растений, основными приемами их возделывания, системой классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая); с основными группами биологически активных веществ природного происхождения и их важнейшими физико-химическими свойствами, путями биосинтеза основных групп биологически активных веществ, методами выделения и очистки основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья.

#### Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
9.	<b>Фармакогнозия</b>	<b>72</b>
1.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Введение в фармакогнозию. Определение фармакогнозии как науки и учебной дисциплины. Макроскопический и микроскопический анализ. Лекарственные растения как источники биологически активных веществ. Охрана и рациональные приемы заготовки лекарственного растительного сырья. Экология. Ресурсоведение лекарственных растений. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья.	2
2.	<i>Лекция. (дистанционно).</i> Химический состав лекарственных растений. Общие методы анализа биологически активных веществ. Стандартизация лекарственного растительного сырья. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья.	2

3.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Полисахариды. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие полисахариды, фармакологические свойства и применение в медицине. Жиры и жироподобные вещества. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие жиры и жироподобные вещества (липиды), фармакологические свойства и применение в медицине.	2
4.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Гликозиды общая характеристика. Лекарственные растения, содержащие монотерпеновые горечи (гликозиды) и иридоиды, тио-, циано-гликозиды, фармакологические свойства и применение в медицине. Флавоноиды. Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды, фармакологические свойства и применение в медицине.	2
5.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Сердечные гликозиды. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие сердечные гликозиды, фармакологические свойства и применение в медицине.	2
6.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Витамины. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие витамины, фармакологические свойства и применение в медицине. Терпеноиды. Лекарственные растения и лекарственное сырье, содержащие терпеноиды (ациклические монотерпены, моноциклические монотерпены, ароматические, бициклические монотерпены), фармакологические свойства и применение в медицине.	6
7.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Фенольные соединения. Характеристика, классификация. Фенологликозиды. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащее фенологликозиды (гликозиды простых фенолов), фармакологические свойства и применение в медицине.	6
8.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Антраценпроизводные. Лекарственные растения и сырье, содержащие антраценпроизводные, фармакологические свойства и применение в медицине.	6
9	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Алкалоиды, общая характеристика, классификация. Алкалоиды, физико-химические свойства, методы выделения и очистки, методы качественного и количественного анализа. Алкалоиды. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие алкалоиды, применение в медицине.	6
10	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Эфирные масла, способы их получения, свойства и методы анализа, фармакологические свойства и применение в медицине.	6
11	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Кумарины, хромоны. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие кумарины и хромоны, фармакологические свойства и применение в медицине	6
12	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Сапонины и фитоэкдизоны. Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие сапонины и фитоэкдизоны, фармакологические свойства и применение в медицине	4

13.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i>	22
-----	---	----

### Литература модуля

#### основная литература

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. — 976 с. — ISBN 978-5-9704-3911-1. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. — URL:<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html>(дата обращения: 25.12.2022). — Режим доступа: по подписке.

2. Фармакогнозия. Атлас: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) – Фармация. В 3-х томах. / И. А. Самылина, В. А. Ермакова, И. В. Бобкова, О. Г. Аносова. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 488 с. — ISBN 978-5-9704-1580-1. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента»[сайт]. - RL:<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415801.html>(дата обращения: 25.12.2022). — Режим доступа: по подписке.

#### дополнительная литература

1. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения учеб. пособие (Электронный ресурс)/ Под редакцией

Г. П. Яковлевой. -3-е изд., испр. И доп - **СПб.** : СпецЛит, 2013.- 847 с.

Режим доступа:<http://booksup.ru/> Режимдоступа:<http://biblioclub.ru/>

### Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. <http://www.femb.ru/feml/>

2. <https://cyberleninka.ru/>

## 5.14. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>16</b>
<b>лекции</b>	
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>4</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	4
<b>самостоятельная работа</b>	<b>12</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-2.3; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2

### 5.14.1. Содержание программы модуля «Производство лекарственных препаратов для клинических исследований»

Модуль «Производство лекарственных препаратов для клинических исследований» знакомит слушателей с принципами организации производства лекарственных препаратов для клинических исследований, особенностями операций по приготовлению «слепых» образцов и плацебо, процедурами разрешения к использованию готовых лекарственных средств, раскодирования, принципами документирования производства, основными методами планирования клинических исследований, фазами исследований и разделами правил надлежащей клинической практики.

#### Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
<b>8.</b>	<b>Производство лекарственных препаратов для клинических исследований</b>	<b>16</b>
1.	<i>Семинарское занятие (дистанционно).</i> Требования к производству лекарственных препаратов для клинических испытаний.	4
2.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> Принципы документирования производства, основные методы планирования клинических исследований, фазы исследований и разделы правил надлежащей клинической практики.	12

#### Литература модуля

##### основная литература

1. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77.

2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии //Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 488 с.: ил.

3. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ.// Под ред. В.В. Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.- 960 с.

4. Юргель Н.В. Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации) // Под ред. Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейн и др. - М., 2007.

### 5.15. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

#### «ОБЩАЯ И НЕОРГАНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>24</b>
<b>лекции</b>	<b>6</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>16</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образова-	22

тельных технологий (ДОТ)	
<b>самостоятельная работа</b>	<b>2</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-3.1.1; ПК-3.1.2

### 5.15.1. Содержание программы модуля «Общая и неорганическая химия»

Модуль «Общая и неорганическая химия» знакомит слушателей с базовыми знаниями методов общей и неорганической химии в фармации и в практической деятельности специалиста провизора; обучает рассчитывать основные термодинамические функции состояния системы, тепловые эффекты химических процессов, константы равновесия и равновесные концентрации продуктов реакции и исходных веществ; прогнозировать реакционную способность химических соединений и физические свойства в зависимости от положения в периодической системе.

#### Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
5.	<b>Общая и неорганическая химия.</b>	<b>24</b>
1.	<i>Лекция</i> Предмет, задачи и методы общей и неорганической химии, ее место в системе естественных наук и фармацевтического образования, значение для развития медицины и фармации. Основные законы, положения и понятия общей и неорганической химии. Номенклатура основных классов неорганических веществ. Расчеты по химическим формулам и уравнениям.	1
2.	<i>Лекция</i> Основные этапы развития представлений о существовании и строении атомов. Спектры атомов как источник информации об их строении. Квантовомеханическая модель строения атомов. Электронные формулы и электронно-структурные схемы атомов. Периодический закон Д.И. Менделеева и его трактовка на основе квантовомеханической теории строения атомов. Структура Периодической системы элементов: периоды, группы, семейства s-, p-, d-, f элементов. Периодический характер изменения свойств атомов элементов: радиус, энергия ионизации, энергия сродства к электрону, относительная электроотрицательность.	1
3.	<i>Лекция</i> Основные понятия химической термодинамики. Теплота и работа. Внутренняя энергия и энтальпия индивидуальных веществ и многокомпонентных систем. Стандартные состояния веществ и стандартные значения внутренней энергии и энтальпии. Термохимические уравнения. Стандартные энтальпии образования и сгорания веществ. Закон Гесса. Расчеты изменения стандартных энтальпий химических реакций и физико-химических превращений на основе закона Гесса.	2
4.	<i>Семинар</i> Теория электролитической диссоциации (Аррениус С., Каблуков И. А.). Теория растворов сильных электролитов. Ионная сила растворов, коэффи-	4

	циент активности и активность ионов. Ионизация воды. Ионное произведение воды. Водородный показатель. рН растворов сильных кислот и оснований. Растворы слабых электролитов. Применение ЗДМ к ионизации слабых электролитов. Константа ионизации (диссоциации). Ступенчатый характер ионизации. Теории кислот и оснований (Аррениуса, Льюиса, Бренстеда – Лоури). Константы кислотности и основности. Процессы ионизации, гидролиза, нейтрализации с точки зрения различных теорий кислот и оснований. рН растворов слабых кислот, оснований, гидролизующихся солей.	
5.	<i>Семинар</i> Гетерогенные равновесия в системе осадок — насыщенный раствор. Растворимость и константа произведения растворимости. Условия образования и растворения осадков. Осаждение и растворение как процессы. Равновесия в растворах комплексных соединений. Константы нестойкости и устойчивости. Понятие о применении комплексонов для детоксикации организма (хелатотерапия). Хелаты. Комплексоны. Биологическая роль внутрикомплексных соединений.	4
6.	Электронная теория окислительно-восстановительных реакций. Окислительно-восстановительные свойства элементов и их соединений в зависимости от положения элемента в Периодической системе элементов и степени окисления элементов в соединениях. Сопряженные пары окислитель – восстановитель. Окислительно-восстановительная двойственность. Стандартное изменение энергии Гиббса окислительно-восстановительной реакции и стандартные окислительно-восстановительные потенциалы (электродные потенциалы).	4
7.	<i>Семинар.</i> Химия s- элементов. Водород. Общая характеристика. Химия s-элементов-металлов IA и IIA подгруппы. Общая характеристика. Изменение свойств элементов IIA группы в сравнении с IA. Характеристики катионов. Взаимодействие металлов с кислородом, образование оксидов, пероксидов, гипероксидов Химические основы применения соединений лития, натрия, калия, магния, кальция, бария в медицине и в фармации.	4
8.	<i>Семинар.</i> Химия p- элементов IVA подгруппы. Общая характеристика подгруппы. Углерод. Аллотропические модификации углерода. Типы гибридизации атома углерода и строение углеродосодержащих соединений. Углерод как основа всех органических молекул. Физические и химические свойства простых веществ. Активированный уголь как адсорбент. Углерод в отрицательных степенях окисления. Карбиды активных металлов. Оксид углерода (II).	4
9.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i>	2

### **Литература модуля**

#### ***основная учебная литература:***

1. Общая и неорганическая химия для медиков и фармацевтов : учебник и практикум /Под общей редакцией В.В. Негребецкого, И.Ю. Белавина и В.П. Сергеевой .- М:Юрайт, 2019.- 357 с.

#### ***дополнительная учебная литература:***

1. Коровин Н.В. Общая химия .М: Высшая школа, 1998.-547с.

Современные профессиональные базы данных и информационные справочные

системы

1. <http://www.pereplet.ru/cgi/soros/readdb.cgi> (электронные статьи соросовского образовательного журнала)
2. <http://www.femb.ru/feml/>
3. <https://cyberleninka.ru/>
4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> (библиотека научной периодики на иностранных языках)

## 5.16. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ОРГАНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>24</b>
<b>лекции</b>	<b>6</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>16</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	22
<b>самостоятельная работа</b>	<b>2</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 <sup>1.2</sup> ; ПК-1 <sup>1.3</sup> ; ПК-3 <sup>1.1</sup> ; ПК-3 <sup>1.2</sup>

#### 5.16.1. Содержание программы модуля «Органическая химия»

Модуль «Органическая химия» знакомит слушателей с закономерностями химического поведения органических соединений во взаимосвязи с их строением для умения решать химические проблемы лекарствоведения на основе современных научных достижений; со строением, классификацией, свойствами и реакционной способностью органических соединений, с современными физико-химическими методами исследования строения органических соединений. Формирует представление о строении и биологических функциях наиболее важных метаболитов, биополимеров и их структурных компонентов; о строении и биологической активности природных органических соединений.

#### Учебно-тематический план

<i>№</i>	<i>Название темы</i>	<i>Кол. уч. часов</i>
5.	<b>Органическая химия.</b>	<b>24</b>
1.	<i>Лекция.</i> Определение органической химии. Теория строения А.М. Бутлерова. Органическая химия как базовая дисциплина в системе фармацевтического образования. Классификация органических соединений. Функциональная группа и строение углеродного скелета как классификационные признаки органических соединений. Основные классы органических соединений. Номенклатура органических соединений. Основные принципы номенклатуры ИЮПАК.	1
2.	<i>Лекция.</i> Физико-химические методы исследования органических соединений	1

3.	<i>Лекция</i> Природные физиологически активные соединения Оксипирины, биофлавоноиды, терпеноиды .Стероиды. Алкалоиды. Антибиотики	2
4.	<i>Семинар</i> Классификация, номенклатура, структурная изомерия органических соединений. Электронное строение органических соединений	4
5.	Насыщенные углеводороды (алканы и циклоалканы). Реакционная способность ненасыщенных углеводородов (алкены) Реакционная способность ненасыщенных углеводородов (диены, алкины) Реакционная способность ароматических углеводородов. Моноядерные арены	4
6.	Галогенопроизводные углеводородов. Спирты, фенолы, простые эфиры . Функциональные производные карбоновых кислот. Гетероциклические соединения	4
7.	<i>Семинар.</i> Азотсодержащие соединения (амины(II), нитро и нитрозосоединения). Диазо- и азосоединения. Аминокислоты, аминокислоты, аминокислоты, аминокислоты. Химические свойства моносахаридов. Олиго-и полисахариды.	4
8.	<i>Семинар.</i> Природные физиологически активные соединения .Оксипирины, биофлавоноиды, терпеноиды .Стероиды. Алкалоиды. Антибиотики.	4
9.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i>	2

### **Литература модуля**

#### ***основная учебная литература:***

1. Оганесян, Э. Т. Органическая химия : учебник / Оганесян Э. Т. - Ростов н/Д : Феникс, 2020. - 400 с. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785222351987.html>.

2. Тюкавкина, Н. А. Органическая химия : учебник / Н. А. Тюкавкина [и др. ] / под ред. Н. А. Тюкавкиной. - М : ГЭОТАР-Медиа, 2019.-639с .

#### ***дополнительная учебная литература:***

1. Литвинова Т.Н. «Химия. Основы химии для студентов медицинских вузов. Учебное пособие для вузов» М: Лань. 2021.- 531с.

Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. <http://www.pereplet.ru/cgi/soros/readdb.cgi> (электронные статьи соросовского образовательного журнала)

2. <http://www.femb.ru/feml/>

3. <https://cyberleninka.ru/>

4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> (библиотека научной периодики на иностранных языках)

## 5.17. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «АНАЛИТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>24</b>
<b>лекции</b>	<b>6</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>16</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	22
<b>самостоятельная работа</b>	<b>2</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 <sup>1.2</sup> ; ПК-1 <sup>1.3</sup> ; ПК-3 <sup>1.1</sup> ; ПК-3 <sup>1.2</sup>

#### 5.17.1 Содержание программы модуля «Аналитическая химия»

Модуль «Аналитическая химия» знакомит слушателей с системными знаниями, связанными с пониманием теоретических и практических основ качественного и количественного анализа, методов и средств идентификации, обнаружения, разделения и определения химического строения и свойств неорганических соединений для умения решать химические проблемы лекарствоведения, и выполнения профессиональных задач на основе умения планировать, организовывать свою деятельность, самостоятельно приобретать знания, используя различные источники информации

#### Учебно-тематический план

<i>№</i>	<i>Название темы</i>	<i>Кол. уч. часов</i>
5.	<b>Аналитическая химия.</b>	<b>24</b>
1.	<i>Лекция.</i> Основные понятия аналитической химии (аналитики). Применение методов аналитической химии в фармации. Фармацевтический анализ. Фармакопейные методы	1
2.	<i>Лекция.</i> Теория растворов электролитов и закон действующих масс в аналитической химии	1
3.	<i>Лекция</i> Гетерогенные равновесия в системе осадок – насыщенный раствор мало-растворимого электролита	2
4.	<i>Семинар</i> Кислотно-основные равновесия Понятие о протолитической теории кислот и оснований. Протолитические равновесия в водных растворах. Характеристика силы слабых кислот и оснований. Константы кислотности, основности и их показатели	4
5.	<i>Семинар</i> Окислительно-восстановительные системы. Окислительно-восстановительные потенциалы редокс-пар (редокс-потенциалы, электродные окислительно-восстановительные потенциалы). Потенциал реакции (электродвижущая сила реакции). Направление протекания окислительно-	4

	восстановительной реакции	
6.	<i>Семинар</i> Общая характеристика комплексных (координационных) соединений металлов. Равновесия в растворах комплексных соединений. Константы устойчивости и константы нестойкости комплексных соединений. Условные константы устойчивости комплексов. Влияние различных факторов на процессы комплексообразования в растворах	4
7.	<i>Семинар.</i> Основные понятия (разделение, концентрирование, коэффициент (фактор) концентрирования). Классификация методов разделения и концентрирования (методы испарения, озоление, осаждение, соосаждение, кристаллизация, экстракция, избирательная адсорбция, электрохимические и хроматографические методы). Осаждение и соосаждение. Применение экстракции в аналитической химии.	4
8.	<i>Семинар.</i> Классификация методов качественного анализа (дробный и систематический, макро-, полумикро-, микро-, ультрамикроанализ). Аналитические реакции и реагенты, используемые в качественном анализе (специфические, селективные, групповые). Использование качественного анализа в фармации. Аналитическая классификация катионов по группам: сероводородная (сульфидная), аммиачно-фосфатная, кислотнo-основная.	2
9	<i>Семинар.</i> Количественный анализ. Гравиметрический анализ Титриметрический анализ (титриметрия). Физико-химические методы анализа	2
10.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i>	2

### **Литература модуля**

#### ***основная учебная литература:***

1. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. Учебник.-М: ГЭОТАР-Медиа, 2020.-320с.

#### ***дополнительная учебная литература:***

1. Лурье Ю.Ю. Справочник по аналитической химии. – 7-е изд. М.:Альянс, 1989.-  
Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. <http://www.pereplet.ru/cgi/soros/readdb.cgi> (электронные статьи соросовского образовательного журнала)

2. <http://www.femb.ru/feml/>

3. <https://cyberleninka.ru/>

4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> (библиотека научной периодики на иностранных языках)

## 5.18. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

### «ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ХИМИЯ»

<b>Кол-во часов, из них:</b>	<b>24</b>
<b>лекции</b>	<b>6</b>
<b>семинарские/практические занятия</b>	<b>16</b>
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	22
<b>самостоятельная работа</b>	<b>2</b>
<b>Формируемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 <sup>1.2</sup> ; ПК-1 <sup>1.3</sup> ; ПК-3 <sup>1.1</sup> ; ПК-3 <sup>1.2</sup>

#### 5.18.1. Содержание программы модуля «Токсикологическая химия»

Модуль «Токсикологическая химия» знакомит слушателей с общими и частными принципами закономерностей токсикологической химии, клинической и судебно-медицинской токсикологии, задачами судебно-химической экспертизы и экспресс-диагностики; вопросами целесообразности проведения химико-токсикологического исследования, методами изолирования и анализа химического соединения, исходя из его физико-химических свойств и характера объектов; определения ксенобиотиков и их метаболитов в биологических матрицах и в других объектах.

#### Учебно-тематический план

<i>№</i>	<i>Название темы</i>	<i>Кол. уч. часов</i>
5.	<b>Аналитическая химия.</b>	<b>24</b>
1.	<i>Лекция.</i> Предмет и задачи токсикологической химии, взаимосвязь с другими дисциплинами, основные разделы (аналитическая токсикология, биохимическая токсикология). Основные направления ХТА: судебно-химическая экспертиза, аналитическая диагностика острых отравлений и наркоманий	1
2.	<i>Лекция.</i> Общие закономерности распределения веществ в организме. Факторы, влияющие на распределение. Связывание с белками сыворотки крови. Этапы биотрансформации. Образование фармакологически активных метаболитов. Инактивация. Метаболические превращения	1
3.	<i>Лекция</i> Аналитическая токсикология. ТСХ, ИХА как скрининговые методы ХТА	2
4.	<i>Семинар</i> Масс-спектрометрия. Принципы масс-спектрометрии. Сочетание масс-спектрометрии с другими физико-химическими методами	4
5.	<i>Семинар</i> Аналитическая диагностика острых отравлений. Методы искусственной и естественной детоксикации. Применение антидотов	4
6.	<i>Семинар</i> Общие и частные методы изолирования	4

7.	<i>Семинар.</i> Метаболизм и определение психоактивных веществ. Документация ХТА. ХТА на опиаты, опиоиды, каннабиноиды, фенилалкиламины. ХТА на производные тропанового ряда, галлюциногены. ХТА на присутствие производных барбитуровой кислоты, производных 1.4-бензодиазепинов, производных фенотиазина	4
8.	<i>Семинар.</i> Химические методы анализа отдельных «металлических ядов». Токсикологическая характеристика, обнаружение, количественное определение в биологических матрицах	2
9	<i>Семинар.</i> ХТА веществ, изолируемых дистилляцией. Химические методы анализа отдельных классов «летучих ядов». Количественный (ГХ) анализ отдельных классов «летучих ядов»	2
10	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i>	2

### **Литература модуля**

#### ***основная учебная литература:***

1. Токсикологическая химия: учебник / Сыроешкин А.В., Плетенева Т.В., Левицкая О.В.; //Под ред. А.В. Сыроешкина.-М: ГЭОТАР-Медиа, 2022.-512 с.
2. Вергейчик Т. Х. Токсикологическая химия / Т. Х. Вергейчик. - 6-е изд., учебник. - М. : МЕДпресс-информ, 2021. - 432 с. - ISBN 9785000309063. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : <https://www.books-up.ru/ru/book/toksikologicheskaya-himiya-11968079/> (дата обращения: 08.12.2023). - Режим доступа : по подписке.

#### ***дополнительная учебная литература:***

1. Токсикологическая химия./ Под ред. Т.В.Плетневой. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2008. - 320с.

### **Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

1. <http://www.pereplet.ru/cgi/soros/readdb.cgi> (электронные статьи соросовского образовательного журнала)
2. <http://www.femb.ru/feml/>
3. <https://cyberleninka.ru/>
4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> (библиотека научной периодики на иностранных языках)
5. <http://www.elibrary.ru>
6. ЭБС «Консультант студента» [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
7. <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.tmi>. (информационно-аналитическое издание, содержащее информацию токсикологического характера);
8. <http://ntp-server.niehs.nih.gov/> (информация о потенциальных токсических химических веществах);
9. <http://www.atsdr.cdc.gov/hazdat.html>
10. сайт [www.xumuk.ru/toxicchem/html](http://www.xumuk.ru/toxicchem/html)
11. Форум судебных химиков [www.sudmed.ru](http://www.sudmed.ru)
12. [www.toxreview.ru](http://www.toxreview.ru) Журнал «Токсикологический вестник»

## 5.19. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/>
2. Государственный реестр предельных отпускных цен: <http://grls.rosminzdrav.ru>
3. База данных лекарственных средств: <http://www.regmed.ru> (содержит международные непатентованные названия, группировочные названия реестра лекарственных средств и названия элементов состава, используемые в реестре зарегистрированных и находящихся в процессе экспертизы в ФГБУ "НЦЭСМП" лекарственных средств). Официальный сайт Росздравнадзора. Раздел «Лекарственные средства»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>
4. Справочник ЖНВЛП: <http://mols.roszdravnadzor.ru>
5. Поиск изъятых из обращения лекарственных средств: <http://www.roszdravnadzor.ru> Сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lssearch>
6. Справочная правовая система Консультант Плюс: <http://www.consultant.ru>
7. Справочная правовая система Гарант: [www.garant.ru](http://www.garant.ru)
8. Государственная Фармакопея Российской Федерации 14 издания: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
9. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <http://www.femb.ru/feml>
10. Электронно-библиотечная система elibrary: <http://elibrary.run>
11. ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам: <http://window.edu.ru>
12. Научная электронная библиотека КиберЛенинка: <https://cyberleninka.ru/>
13. Медицинская on-line библиотека Medlib: <http://med-lib.ru>
14. Фармакологический справочник: <http://www.medi.ru>
15. Справочные системы: <http://www.rlsnet.ru/> ; <http://www.vidal.ru/>
16. Медико-Фармацевтическая Сетевая Служба WebApteka.RU <http://www.webapteka.ru>
17. Фонд Фармацевтической информации <http://www.drugreg.ru>
18. Российский Фармацевтический Портал <https://www.pharmindex.ru>
19. Информационно-аналитический портал Remedium.ru <https://remedium.ru>
20. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных ЕАЭС (Общий рынок лекарственных средств): <https://portal.eaeunion.org/ru-layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?categories=drugs>
21. Фармакологическая база данных: <http://drugs.thead.ru>
22. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов: <https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines>

## 5.20. ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Кол-во часов, из них:	2
<b>САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА</b> в том числе:	
<b>КОНСУЛЬТАЦИИ</b>	2
<b>ЭКЗАМЕН</b>	2
<b>Проверяемые компетенции</b>	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1;

	ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-1 <sup>1</sup> .2; ПК-1 <sup>1</sup> .3; ПК-3 <sup>1</sup> .1; ПК-3 <sup>1</sup> .2
--	--

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. К итоговой аттестации допускается слушатель, не имеющий задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план по настоящей программе.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачетных/экзаменационных испытаний согласно графика учебного процесса (календарного учебного графика).

### **5.20.1. Цель и задачи итоговой аттестации**

Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

При прохождении итоговой аттестации слушатель должен продемонстрировать свою способность и умение опираясь на полученные знания, сформированные умения, профессиональные компетенции, самостоятельно решать на современном уровне задачи своей профессиональной деятельности, профессионально излагать специальную информацию, аргументировать и защищать свою точку зрения.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации специалистов кафедры располагает наличием:

- 1) учебно-методической документации и материалов
- 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде;
- 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

При реализации программы используются дистанционные образовательные технологии в соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте.

Реализация образовательных программ или их частей с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий предполагает обязательное учебно-методическое обеспечение обучения, оказание учебно-методической помощи обучающимся, в том числе в форме индивидуальных консультаций, оказываемых дистанционно с использованием информационных и телекоммуникационных технологий - доступ к учебно-методическим материалам, размещенным в электронной форме на учебном портале <http://do.pmedpharm.ru> посредством индивидуальной регистрации пользователей и автоматической выдачей логина и пароля.

### 6.2. ТРЕБОВАНИЯМ К ИНФОРМАЦИОННЫМ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИМ УСЛОВИЯМ

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

Посещение аудиторных занятий, в том числе в дистанционной форме.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.

Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning <http://do.pmedpharm.ru>.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности. Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электрон-

ного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д., предоставляемых образовательной организацией посредством учебного портала e-learning), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

### **6.3. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИМ УСЛОВИЯМ**

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедра должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедра должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

### **6.4. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ПРЕДПРИЯТИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ РЕАЛИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА**

Реализация программы должна быть обеспечена соответствующим применяемым технологиям уровнем подготовки педагогических, научных, учебно-вспомогательных, работников. Квалификация профессорско-преподавательского состава должна соответствовать требованиям приказа Минздравсоцразвития РФ от 11.01.2011 №1н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования".

НПР, принимающие участие в реализации программы, должны иметь соответствующую подготовку, позволяющую применять информационно-коммуникационные технологии в образовательном процессе (в случае применения ЭО и ДОТ).

## 7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль при выполнении дистанционной части курса.

Для текущего контроля сформированности компетенций слушателями курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных (автоматизированное тестирование) и обучающих мероприятий с использованием платформы модулям, размещенного на учебном портале e-learning <http://do.pmedpharm.ru>. В процессе самостоятельной работы слушатели пишут реферат на выбранную тему. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**Приложение 1. Оценочные средства для промежуточной аттестации (по каждому модулю).**

**Приложение 2. Оценочные средства для итоговой аттестации.**

*Пример вопросов тестового задания:*

**Выберите один правильный ответ**

1. **Обеспечение качества относится к обязанностям:**

- A) исключительно персонала отдела обеспечения качества
- B)\* персонала различных уровней подразделений компании, участвующих в производстве
- C) исключительно тех, кто имеет отношение к технологическому процессу
- D) исключительно высшего руководства компании

2. **Представители ключевого персонала:**

- A) могут делегировать принятие самых сложных решений генеральному директору
- B) могут иметь некоторые совместные обязанности с целью подстраховки при выполнении сложных операций и/или принятии ответственных решений
- C) \* должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы, чтобы принимать ответственные решения
- D) не обязаны иметь специальное высшее образование, если имеют большой опыт в Производстве

3. **Хранению подлежат записи:**

- A) только тестирования продукции
- B) только производства продукции
- C) \* всех аспектов, демонстрирующих, что продукт был произведен и проконтролирован в соответствии с требованиями, указанными в регистрационном досье
- D) только реализации серии

4. **Продукция может быть выпущена и реализована:**

- A) только в случае получения разрешения на реализацию перед тем, как она будет использована пациентом
- B) только после получения разрешения на реализацию, выданного отделом маркетинга
- C) \* только после получения разрешения на реализацию, выданного Уполномоченным лицом
- D) только после получения разрешения на реализацию, выданного отделом обеспечения качества

5. **Обучение персонала проводится:**

- A) только для некоторых сотрудников, которые потом обучают других на рабочих местах

- В) \* согласно утвержденной письменной программы
- С) только для высшего руководства, ответственного за контроль качества и производство
- Д) для всех сотрудников предприятия по одинаковой программе, не зависимо от рода деятельности и должности

6. **Контроль допуска в «чистые помещения»:**

- А) должен исключать любые посещения
- В) исключает возможность допуска государственных инспекторов
- С) \* должен быть организован согласно письменной процедуры в соответствии с требованиями GMP
- Д) осуществляет Уполномоченное лицо предприятия

7. **После внедрения изменения, которое может повлиять на качество продукции, следует:**

- А) премировать работника, предложившего изменение
- В) увеличить интенсивность работы на имеющемся оборудовании
- С) внедрять следующее изменение
- Д) \* провести оценку первых серий, заложить образцы на хранение для наблюдения за стабильностью

8. **Предпочтение отдается системе FIFO так как:**

- А) легче подсчитать полные короба, чем наполовину пустые
- В) \* она гарантирует, что в первую очередь реализуется продукция, первой поступившая на склад
- С) она удовлетворяет бухгалтерию
- Д) начальник склада проходил эту тему на курсах

9. **Проверка и оценка протоколов производства серии проводится:**

- А) перед тем, как начинается производство следующей серии
- В) когда у отдела контроля качества есть на это время
- С) \* перед выдачей разрешения серии для реализации
- Д) когда у начальника производства нашлось на это время

10. **После передачи продукции на склад:**

- А) ответственность за нее несет только начальник склада
- В) производитель несет ответственность только за выбор дистрибьютора, которому ЛП будет продан
- С) К этой продукции уже не применимы правила надлежащей производственной практики, а только правила надлежащей практики дистрибуции
- Д) \* она не может быть реализована до утверждения ее к реализации Уполномоченным лицом

**Темы рефератов:**

1. Роль уполномоченного лица в создании и функционировании ФСК.
2. Ежегодный обзор качества продукции. Использование результатов деятельности по элементам Фармацевтической системы качества.
3. Цели процедуры выпуска серии продукции. Порядок формирования досье на се-

рию. Взаимодействия Уполномоченного лица с другими службами предприятия.

4. Формирование взаимоотношений с поставщиками исходного сырья и материалов – важный этап обеспечения качества лекарственных препаратов.

**Требования к оформлению реферата:**

**Титульный лист:** Вверху наименование, далее Название реферата, ФИО (полностью), место работы, должность лица, выполнившего работу, дата прохождения обучения.

**Второй лист:** Оглавление.

**Структура реферата:** Введение, основная часть, заключение, список использованной литературы.

